



REF M45 MICROGEN® LEGIONELLA

50

IVD

INTENDED USE

Microgen® Legionella is a latex agglutination test intended for confirmatory identification of *Legionella pneumophila* and commonly isolated *Legionella* species grown on selective media. The test is suitable for organisms derived from patients with suspected Legionella pneumonia or from environmental sources. Microgen® Legionella allows the separate identification of *L. pneumophila* Serogroup 1 and Serogroups 2-15* and commonly isolated *Legionella* species.
*Note: *L. pneumophila* serogroup 16 is now mentioned in the Manual of Clinical Microbiology. Serogroup 16 should cross-react with serogroup 6, so theoretically the Microgen 2-15 latex reagent should also agglutinate with serogroup 16 isolates.
The kit is intended for professional use only.

PRINCIPLE OF THE TEST

For Test Reagent 1, latex particles are coated with polyclonal rabbit antibodies raised against *L. pneumophila* Serogroup 1. For Test Reagent 2-15, latex particles are coated with polyclonal rabbit antibodies raised against serogroups 2-15. For Test Reagent Species, latex particles are coated with polyclonal rabbit antibodies raised against 10 commonly isolated *Legionella* species (see table below). When these latex particles are mixed with a suspension containing the appropriate *Legionella* bacteria or heat killed antigens from the relevant *Legionella* bacteria, an immunochemical reaction takes place causing the latex particles to agglutinate into aggregates which are easily visible to the naked eye. The latex reagent coated with serogroup 1 antibodies will only agglutinate in the presence of serogroup 1 antigens. The latex reagent coated with serogroup 2-15 antibodies will only agglutinate in the presence of antigens from any one of the serogroups 2-15. The latex reagent coated with *Legionella* species antibodies will agglutinate with the 10 relevant *Legionella* species (see table below)
Reactions of Test Reagent 1 with serogroup 1 antigens are generally stronger and faster than with those between Test Reagent 2-15 and serogroup 2-15 antigens. This is because of the dilution effect of blending 15 different antisera during manufacture of Test Reagent 2-15. The *Legionella* species latex reacts in a similar manner to the *Legionella pneumophila* serogroup 1 latex.

CONT KIT PRESENTATION

REAG | TEST | 1 M45a Test Reagent 1: 2.5mL

Latex particles coated with rabbit polyclonal antibodies to *L. pneumophila* serogroup 1.
Preserved with 0.099% sodium azide. (**Blue** cap)

REAG | TEST | 2-15 M45b Test Reagent 2-15: 2.5mL

Latex particles coated with polyclonal rabbit antibodies to *L. pneumophila* serogroups 2-15. Preserved with 0.099% sodium azide. (**Yellow** cap)

CONTROL | + M45c Positive Control: 1.0mL

Suspension of inactivated *Legionella* antigens reactive with Test Reagents 1, 2-15 and Species. Preserved with 0.099% sodium azide. (**Black** cap)

REAG | TEST | SPECIES M45d Test Reagent Species 2.5mL

Latex particles coated with polyclonal rabbit antibodies to 10 commonly isolated *Legionella* species (see table below)
Preserved with 0.099% sodium azide (**Red** cap)

NaCl | 0.85% M40 0.85% Isotonic Saline: 2 x 5.0mL

Preserved with 0.099% sodium azide. (**White** cap)

Instructions for Use
Disposable agglutination slides
Disposable mixing sticks

Additional Requirements:

- Bacteriological loops
- Legionella selective medium
- Glass tubes for boiling
- 0.85% isotonic saline

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Safety:

1. The reagents supplied in this kit are for *in vitro* diagnostic use only
2. Sodium azide, which is used as a preservative in the kit reagents, can react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides. Dispose by flushing with a large volume of water to prevent azide build-up.
3. Appropriate precautions should be taken when handling or disposing of potential pathogens. Decontamination of infectious material can be achieved with sodium hypochlorite at a final concentration of 3% for 30 minutes. Liquid waste containing acid must be neutralised before treatment.
4. The positive control has been inactivated during the manufacturing process. However, it should be handled as though potentially infectious.

Procedural:

1. Microgen® Legionella should be used according to the kit instructions.
2. Allow all reagents to reach room temperature before use.
3. Do not dilute any of the kit reagents
4. Do not intermix reagents from different batches of kits.
5. Do not freeze any of the kit reagents
6. Do not allow the latex reagent dropper to touch the positive control or bacterial samples.
7. Be careful only to record agglutination. Reactions that are “curdy” or “stringy” may not be true agglutination.
8. Ensure the agglutination slide is clean and dry prior to use.

STORAGE AND SHELF LIFE

Microgen® Legionella should be stored at 2-8°C when not in use. The kit should not be used after the expiry date printed on the carton label.

SPECIMENS

Colonies grown on selective agar plates can be tested with Microgen® Legionella. The morphology of the colonies tested should resemble that of *Legionella*.

PROCEDURE

Quality Control:

The following controls should be performed each time the kit is used.

1. Reagent Control: Gently mix the Microgen® test latex reagents (M45a, M45b, M45d) and add one drop of each reagent to separate wells on the agglutination slide. Add one drop of saline solution (M40) to each drop of latex reagent. Using a different mixing stick for each well, mix the latex reagent and saline thoroughly, spreading the liquid over the entire area of the well. Rock the slide gently for 2 minutes and observe for agglutination. If any agglutination is seen, at least one of the reagents is contaminated and a fresh kit should be used.
2. Positive Control: Add one drop of positive control (M45c) to one well on the agglutination slide. Gently mix Test Reagent 1 (M45a) and add 1 drop to the same well. **Do not allow the dropper to touch the positive control.** Mix with a mixing stick, rock the slide gently for 2 minutes and observe for agglutination. A positive result, indicated by agglutination, should be seen. Repeat this process using Test Reagent 2-15 (M45b) and Test Reagent Species (M45d). Again, a positive result should be seen. If agglutination is not seen with any of the three latex reagents, a fresh kit should be used.
   NOTE: The reaction strength with the positive control may not be the same for Test Reagent 1 as with Test Reagent 2-15 and Test Reagent Species. (see PRINCIPLE OF THE TEST above)

Test Procedure:

1. Dispense 1 drop of isotonic saline (M40) on to each of three wells of the agglutination slide.
2. Using an inoculating loop, remove 3-4 Legionella-like colonies from the selective agar plate and make a thick even smear on the slide alongside each drop of saline.
3. Mix the colonies with the saline and emulsify to form a smooth heavy suspension, spreading the liquid over the entire surface of the well.
4. If the suspension remains smooth, proceed to section 7. If the suspension is "stringy" or "granular" (often as a result of old and/or mucoid cultures), proceed as follows:
5. Dispense 0.5mL 0.85% isotonic saline into a glass tube. Prepare a homogeneous turbid suspension of organisms taken from the selective agar plate.
6. Boil the suspension for 5 minutes. Allow to cool to room temperature. Place 30µL boiled suspension on to each of three wells of an agglutination slide.
7. Gently mix each test latex reagent (M45a, M45b and M45d) to ensure a homogeneous suspension
8. Add one drop of Test Reagent 1 to one of the bacterial suspensions, one drop of Test Reagent 2-15 to the second suspension and one drop of Test Reagent Species to the third suspension. **Do not allow the reagent dropper to touch the suspension.**
9. Mix the reagent and suspension using a new mixing stick for each combination. Spread the liquid over the entire area of the well.
10. Rock the slide gently for 2 minutes and observe for agglutination.
11. Discard the used mixing sticks and slides into a suitable disinfectant.

INTERPRETATION

An agglutination reaction is indicated by visible aggregation of the latex particles. Microgen® Legionella results should be interpreted as follows:

Test Reagent 1	Test Reagent 2-15	Test Reagent Species	Interpretation
+	-	-	*L. pneumophila* 1 present
-	+	-	*L. pneumophila* 2-15 present
-	-	+	*Legionella* species present
-	-	-	No *Legionella* present
+	+	+	Possible non specific agglutination, inconclusive result*
+	+	-	Possible non specific agglutination, inconclusive result*
+	-	+	Possible non specific agglutination, inconclusive result*
-	+	+	Possible non-specific agglutination. Inconclusive result*

*A non-specific agglutination pattern does not preclude the presence of *Legionella* bacteria but results have to be interpreted as inconclusive.

LIMITATIONS OF USE

1. Results should be interpreted by the clinician in the context of all available clinical and laboratory information.
2. Stringy reactions on the slide may not be true positive reactions and further tests are required.
3. Old and/or mucoid cultures may not give a smooth suspension in saline and may give atypical agglutination. These should be pre-treated by boiling as described in the method above.
4. Microgen® Legionella is intended for the identification of *L. pneumophila* serotypes 1-15 and detection of a range of 10 *Legionella* species following culture on selective agar plates. Colonies giving positive results should be confirmed as *Legionella spp*. by their inability to grow on Legionella selective culture media deficient in cysteine.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Microgen® Legionella has been evaluated in comparison with a well-established, commercially available latex agglutination test for *L. pneumophila*. 128 isolates of *L. pneumophila*, non-pneumophila *Legionella spp* and potentially cross-reacting bacteria were tested in both products.

		Microgen® Legionella (all serogroups)		
		+ve	-ve	Total
Commercial Latex Test (all serogroups)	+ve	50*	0	50
	-ve	0	78	78
	Total	50	78	128

Sensitivity: 50/50 = 100%
Specificity: 78/78 = 100%
Accuracy: 128/128 = 100%

* Of the 50 isolates in this group, 12 were cross reactants in both tests. These were isolates of *S. aureus* (4), *C. diversus* (1), *A. baimannii* (2), *P. stuartii* (1), *B. cereus* (2), *K. pneumoniae* (1), *Streptococcus spp.* (1). However all of the above either do not grow or show very atypical morphology, when cultured on Legionella selective media. In the case of *B. cereus,* agglutination was atypical (stringy)

70 isolates of *L. pneumophila* and *Legionella spp* were tested in both Microgen® Legionella and the comparison latex kit to differentiate between Serogroup 1 and Serogroups 2-15.

		Microgen® Legionella			
		SG1 Positive	SG2-15 Positive	L. pn. Negative	Total
Commercial Latex Test	SG1 Positive	8	0	0	8
	SG2-15 Positive	0	30	0	30
	L. pn. negative	0	0	32	32
	Total	8	30	32	70

No isolates of *L. pneumophila* serogroup 1 cross-reacted with Test Reagent 2-15 and, similarly, no isolates of *L. pneumophila* serogroups 2-15 cross-reacted with Test Reagent 1. All non-pneumophila *Legionella spp* isolates were non-reactive with Test Reagent 1 and Test Reagent 2-15 in Microgen Legionella.

Legionella Species Latex has been tested against all *Legionella pneumophila* serogroups with no cross-reactivity detected. The Legionella Species Latex is designed to detect 10 *Legionella* species. In particular these are:

Legionella species (10 Target Species)
L.micdadei
L. bozemanii 1
L. bozemanii 2
L. dumoffi
L. longbeachae 1
L. longbeachae 2
L. jordanis
L. gormanii
L. anisa
L. feelei

Specificity testing of the Legionella Species Latex indicates that isolates of *Legionella sainthelensi* sgp 1, *erythra, hacklaie* sgp 1 and *tucsonensis* can also produce positive results.

REPRODUCIBILITY

Intra-batch reproducibility was established by testing sensitivity and specificity of 1 batch of product against serial dilutions of reference and kit control antigens and a panel of 47 bacterial samples. Different operators carried out tests on 3 separate occasions. End-point titres obtained with reference/control antigens and qualitative results with the panel were identical in the three assays.
Inter-batch reproducibility was examined by testing sensitivity and specificity of 3 batches of product against serial dilutions of reference and kit control antigens, and a panel of 47 bacterial samples. Between the 3 batches, no significant differences in end-point titres were seen and qualitative results with the panel correlated 100%.

F

USAGE PREVU

Microgen® Legionella est un test d'agglutination au latex destiné à identifier de manière certaine la *Legionella pneumophila* et les *Legionella* species communément isolées, cultivée sur un milieu sélectif. Le test est adapté aux organismes des patients susceptibles de présenter une Legionella pneumonia ou à des sources environnementales. Microgen® Legionella permet d'identifier de manière séparée le sérogroupe 1 et les sérogroupes 2 à 15* et des *Legionella* species communément isolées.
*Remarque : Le sérogroupe 16 de la *L. pneumophila* est désormais mentionné dans le Manuel de Microbiologie Clinique. Le sérogroupe 16 devant posséder une activité hétérospécifique avec le sérogroupe 6, le réactif au latex Microgen 2-15 doit donc théoriquement s'agglutiner également avec les isolats du sérogroupe 16.
La trousse est à usage professionnel uniquement.

PRINCIPE DU TEST

Pour le réactif test 1, les particules de latex ont des anticorps de lapin polyclonaux fixés sur leur paroi et cultivés par rapport au sérogroupe 1 de la L. pneumophila. Pour les réactifs test 2-15, les particules de latex ont des anticorps de lapin polyclonaux fixés sur leur paroi et cultivés par rapport aux sérogroupes 2-15 de la L. pneumophila. Pour le réactif test species, les particules de latex ont des anticorps de lapin polyclonaux fixés sur leur paroi et cultivés par rapport à 10 *Legionella* species communément isolées (voir le tableau ci-dessous). Lorsque ces particules de latex sont mélangées à une suspension contenant la bactérie *Legionella* appropriée ou des antigènes tués par la chaleur de la bactérie *Légionella* impliquée, une réaction immunochimique se produit, entraînant l'agglutination des particules de latex en agrégats facilement perceptibles à l'oeil nu. Le réactif latex contenant des anticorps du sérogroupe 1 s'agglutine uniquement en présence d'antigènes du sérogroupe 1. De même, le réactif latex contenant des anticorps des sérogroupes 2 à 15 s'agglutine uniquement en présence d'antigènes de l'un des sérogroupes 2 à 15. Le réactif latex recouvert d'anticorps *Legionella* species s'agglutine avec les 10 *Legionella* species isolées (voir le tableau ci-dessous).
Les réactions du réactif test 1 avec des antigènes du sérogroupe 1 sont généralement plus fortes et plus rapides que celles des réactifs test 2-15 avec des antigènes des sérogroupes 2-15. Ceci est dû à l'effet de dilution du mélange de 15 antisérums différents pendant la fabrication des réactifs test 2-15. Le latex des *Legionella* species réagit de manière similaire au latex du sérogroupe 1 de la *Legionella pneumophila.*

CONT **PRESENTATION DE LA TROUSSE**

REAG | TEST | 1 M45a Réactif test 1 : 2,5 mL

Particules de latex ayant des anticorps polyclonaux du sérogroupe 1 de la *L. pneumophila* fixés sur leur paroi.
Conservées avec de l'azoture de sodium à 0,099 %. (capuchon **bleu**)

REAG | TEST | 2-15 M45b Réactif test 2-15 : 2,5 mL

Particules de latex ayant des anticorps des sérogroupes 2-15 de la *L. pneumophila* fixés sur leur paroi. Conservées avec de l'azoture de sodium à 0,099 %. (capuchon **jaune**)

CONTROL | + M45c Contrôle positif : 1,0 mL

La suspension d'antigènes de *Legionella* inactivés réagit aux réactifs test 1 et 2-15 et Species. Conservées avec de l'azoture de sodium à 0,099 %. (capuchon **noir**)

REAG | TEST | SPECIES M45d Réactif test Species 2.5 mL

Particules de latex ayant des anticorps polyclonaux de lapin des 1O *Legionella species* communément isolées fixés sur leur paroi (voir le tableau ci-dessous)
Conservées avec de l'azoture de sodium à 0,099 %. (capuchon **rouge**)

NaCl | 0.85% M40 Solution saline isotonique à 0,85: 2 x 5,0 mL

Conservées avec de l’azoture de sodium à 0,099 %. (capuchon **blanc**)

Mode d’emploi
Lames d’agglutination jetables
Bâtonnets de mélange jetables

Matériels supplémentaires requis :

- Öses bactériologiques
- Milieu sélectif Legionella
- Tube de verre pour ébullition
- Solution saline isotonique à 0,85 %

AVERTISSEMENTS ET MESURES DE SECURITE
Mesures de sécurité :

1. Les réactifs fournis dans cette trousse sont destinés à une utilisation diagnostique *in vitro* uniquement
2. L’azoture de sodium, qui est utilisé en tant que conservateur dans les réactifs de la trousse, peut précipiter avec une tuyauterie en plomb ou en cuivre pour former des azotures métalliques potentiellement explosifs. Éliminer en nettoyant à grande eau pour prévenir une accumulation d’azoture.
3. Prendre toutes les mesures appropriées lors de la manipulation ou de l’élimination des pathogènes potentiels. Décontaminer les produits infectants avec une solution d'hypochlorite de sodium à une concentration finale de 3 % pendant 30 minutes. Les déchets liquides contenant de l’acide doivent être neutralisés avant traitement.
4. Le contrôle positif a été inactivé lors du processus de fabrication. Il doit néanmoins être manipulé comme s’il était potentiellement infectieux.

Procédure :

1. Utiliser Microgen® Legionella conformément aux instructions de la trousse.
2. Laisser tous les réactifs atteindre la température ambiante avant utilisation.
3. Ne diluer aucun réactif de la trousse
4. Ne pas intervertir les réactifs de trousses de différents lots.
5. Ne congeler aucun réactif de la trousse
6. Ne pas laisser le compte-gouttes de réactif latex entrer en contact avec le contrôle positif ou les échantillons bactériens.
7. Enregistrer l’agglutination. Les réactions « caillées » ou « filandreuses » peuvent révéler l’absence d’une véritable agglutination.
8. Vérifier que la lame d’agglutination est propre et sèche avant utilisation.

CONSERVATION ET DUREE DE CONSERVATION

Microgen® Legionella doit être conservé à 2-8°C lorsqu’il n’est pas utilisé. La trousse ne doit pas être utilisée après la date de péremption imprimée sur l’emballage.

ECHANTILLONS

Les colonies cultivées sur des plaques d’agar sélectives peuvent être testées avec Microgen® Legionella. La morphologie des colonies testées doit ressembler à celle de la *Legionella*.

MODE OPERATOIRE

Contrôle qualité :

Les contrôles suivants doivent être effectués à chaque utilisation de la trousse .

1. Contrôle réactif : Mélanger doucement les réactifs latex test Microgen® (M45a, M45b, M45d) et ajouter une goutte de chaque réactif pour séparer les puits sur la lame d’agglutination. Ajouter une goutte de solution saline (M40) à chaque goutte de réactif latex. Utiliser un bâtonnet de mélange différent pour chaque puits et mélanger le réactif latex et la solution saline soigneusement, en renversant le liquide sur la surface entière du puits. Remuer doucement la lame pendant 2 minutes et observer l’apparition de l’agglutination. Une agglutination visible implique la contamination d’au moins un des réactifs ; utiliser une nouvelle trousse.
2. Contrôle positif : Ajouter une goutte de contrôle positif (M45c) à un puits sur la lame d’agglutination. Mélanger doucement le réactif test 1 (M45a) et ajouter 1 goutte au même puits. **Ne pas laisser le compte-gouttes entrer en contact avec le contrôle positif.** Mélanger avec un bâtonnet de mélange, remuer doucement la lame pendant 2 minutes et observer l’apparition d’une agglutination. Le résultat indiqué par l’agglutination doit être positif. Répéter ce processus avec le réactif test 2-15 (M45b) et le réactif test Species (M45d). Le résultat doit de nouveau être positif. Si aucun des trois réactifs latex ne produit d’agglutination, utiliser une nouvelle trousse.
   REMARQUE : La puissance de réaction avec le contrôle positif du réactif test 1 peut différer de celle du réactif test 2-15 et du réactif test Species. (Voir la section PRINCIPE DU TEST ci-dessus.)

Procedure de test :

1. Verser 1 goutte de solution saline isotonique (M40) sur chacun des trois puits de la lame d’agglutination.
2. Utiliser une öse pour prélever 3-4 colonies de type Legionella sur la plaque d’agar sélective et réaliser un prélèvement égal épais sur la lame le long de chaque goutte de solution saline.
3. Mélanger les colonies avec la solution saline et les émulsionner pour former une suspension lourde veloutée, en renversant le liquide sur toute la surface du puits.
4. Si la suspension reste veloutée, passer à la section 7. Si la suspension est « filandreuse » ou « granuleuse” (souvent suite à des cultures anciennes et/ou mucoïdes), procéder comme suit :
5. Verser 0,5 mL de solution saline isotonique à 0,85 % dans un tube en verre. Préparer une suspension homogène chargée d’organismes prélevés sur la plaque d’agar sélective.
6. Faire bouillir la suspension pendant 5 minutes. Laisser refroidir à température ambiante. Placer 30 µL de suspension bouillie sur chacun des trois puits d’une lame d’agglutination.
7. Mélanger doucement chaque réactif latex test (M45a, M45b et M45d) pour obtenir une suspension homogène
8. Ajouter une goutte de réactif test 1 à l’une des suspensions bactériennes et une goutte de réactif test 2-15 à la deuxième suspension et une goutte de réactif test Species à la troisième suspension.. **Ne pas laisser le compte-gouttes de réactif entrer en contact avec la suspension.**
9. Mélanger le réactif et la suspension avec un nouveau bâtonnet de mélange pour chaque combinaison. Verser le liquide sur toute la surface du puits.
10. Remuer doucement la lame pendant 2 minutes et observer l’apparition de l’agglutination.
11. Jeter les bâtonnets de mélange et les lames usagés dans un désinfectant approprié.

INTERPRETATION

L’agglutination est indiquée par une agrégation visible des particules de latex. Les résultats Microgen® Legionella doivent être interprétés comme suit :

Réactif test 1	Réactif test 2-15	Réactif test Species	Interprétation
+	-	-	*L. pneumophila* 1 présente
-	+	-	*L. pneumophila* 2-15 présente
-	-	+	*Legionella* species présente
-	-	-	*Legionella* non présente
+	+	+	Possible agglutination non spécifique. Résultat non concluant*
+	+	-	Possible agglutination non spécifique. Résultat

			non concluant*
+	-	+	Possible agglutination non spécifique. Résultat non concluant*
-	+	+	Possible agglutination non spécifique. Résultat non concluant*

*Un schéma d'agglutination non spécifique n'exclut pas la présence de la de la bactérie *Legionella* mais les résultats doivent être interprétés comme étant peu concluants.

LIMITES D'UTILISATION

1. Les résultats doivent être interprétés par le médecin à la lumière des autres informations cliniques et de laboratoire disponibles.
2. Les réactions filandreuses sur la lame peuvent ne pas être des réactions réellement positives et il est donc nécessaire de procéder à d'autres tests.
3. Des cultures anciennes et/ou mucoïdes peuvent ne pas donner une suspension veloutée dans la solution saline et provoquer une agglutination atypique. Ces cultures doivent être bouillies comme indiqué précédemment.
4. Microgen® Legionella est destiné à identifier les sérotypes 1-15 de *L. pneumophila* et à la détection d'une séquence de 10 *Legionella* species suite à leur culture sur des plaques d'agar sélectives. Les colonies donnant des résultats positifs doivent être confirmées en tant que *Legionella spp*. par leur incapacité à se développer sur un milieu de culture sélectif Legionella déficient en cystéine.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Microgen® Legionella a été évalué par rapport à un test d'agglutination au latex éprouvé disponible dans le commerce pour *L. pneumophila*. 128 isolats de *L. pneumophila*, la *Legionella spp* non pneumophila et des bactéries potentiellement récurrentes ont été testés dans les deux produits.

		Microgen® Legionella (tous les sérogroupes)		Total
		+ve	-ve	
Test au latex disponible dans le commerce (tous les sérogroupes)	+ve	50*	0	50
	-ve	0	78	78
Total		50	78	128

Sensibilité : 50/50 = 100%
Spécificité : 78/78 = 100%
Précision : 128/128 = 100%

* Sur les 50 isolats de ce groupe, 12 étaient récurrents dans les deux tests. Ces 12 isolats appartenaient à *S. aureus* (4), *C. diversus* (1), *A. baimannii* (2), *P. stuartii* (1), *B. cereus* (2), *K. pneumoniae* (1), *Streptococcus spp.* (1). Toutefois, tous ces isolats ne développent ni ne présentent une morphologie relativement atypique, lorsqu'ils sont cultivés sur un milieu sélectif de Legionella. Dans le cas du *B. cereus*, l'agglutination s'est révélée atypique (filandreuse)

70 isolats de *L. pneumophila* et de *Legionella spp* ont été testés dans Microgen® Legionella et dans la trousse de latex de comparaison pour distinguer le sérogroupe 1 des sérogroupes 2-15.

		Microgen® Legionella			
		SG1 Positif	SG2-15 Positif	L. pn Négatif	Total
Test au latex disponible dans le commerce	SG1 Positif	8	0	0	8
	SG2-15 Positif	0	30	0	30
	L. pn Négatif	0	0	32	32
	Total	8	30	32	70

Aucun isolat du sérogroupe 1 de *L. pneumophila* n'a manifesté de réaction croisée avec le réactif test 2-15 et, de même, aucun isolat des sérogroupes 2-15 de *L. pneumophila* n'a manifesté de réaction croisée avec le réactif test 1. Tous les isolats de *Legionella spp* non pneumophila n'ont pas réagi à la fois avec le réactif test 1 et réactif test 2 -15 dans Microgen® Legionella

Le latex des espèces Legionella a été testé par rapport à tous les sérogroupes *Legionella pneumophila* n'ayant aucune activité hétérospécifique détectée. Le latex des espèces Legionella est conçu pour la détection de 10 *Legionella* species qui sont notamment :

Legionella species (10 espèces cibles)
L.micdadei
L. bozemanii 1
L. bozemanii 2
L. dumoffi
L. longbeachae 1
L. longbeachae 2
L. jordanis
L. gormanii
L. anisa
L. feelei

Les tests de spécificité du latex des espèces Legionella indiquent que les isolats du sgp 1 de *Legionella sainthelensi*, du sgp 1 de *erythra, hacklaie* et *tucsonensis* peuvent également produire des résultats positifs.

REPRODUCTIBILITE

La **reproductibilité inter-lots** a été déterminée en testant la sensibilité et la spécificité d'un lot de produit par rapport à des suspensions-dilutions d'antigènes de contrôle de référence et de la trousse, et à une microplaque de 47 échantillons bactériens. Différents opérateurs ont effectué des tests à 3 occasions différentes. Les concentrations au point de virage obtenues avec des antigènes de contrôle/référence et les résultats qualitatifs avec la microplaque sont identiques dans les trois dosages.

La **reproductibilité inter-lots** a été déterminée en testant la sensibilité et la spécificité de 3 lots de produit par rapport à des suspensions-dilutions d'antigènes de contrôle de référence et de la trousse, et une microplaque de 47 échantillons bactériens. Aucune différence significative n'a été constatée dans les concentrations au point de virage entre les 3 lots et les résultats qualitatifs de la microplaque correspondaient parfaitement.

D

ZWECKBESTIMMUNG

Bei Microgen® Legionella handelt es sich um einen Latexagglutinationstest, der zur Bestätigung von auf selektiven Medien gezüchteten *Legionella pneumophila* und auf übliche Weise isolierten *Legionella* species bestimmt ist. Der Test ist für Organismen aus Patientenproben mit V.a. Legionella pneumonia oder aus Umweltproben geeignet. Microgen® Legionella ermöglicht den separaten Nachweis von *L. pneumophila* Serogruppe 1 und Serogruppen 2-15* und auf übliche Weise isolierten *Legionella* species.
*Hinweis: *L. pneumophila* Serogruppe 16 ist nun im Manual of Clinical Microbiology (Handbuch der Klinischen Mikrobiologie) erwähnt. Serogruppe 16 sollte mit Serogruppe 6 kreuzreagieren, so dass das Microgen 2-15 Latexreagens theoretisch auch mit Serogruppe 16 Isolaten agglutinieren sollte.
Das Kit sollte nur von Fachpersonal verwendet werden.

TESTPRINZIP

Testreagens 1 enthält Latexpartikel, die mit polyklonalen Kaninchenantikörpern gegen *L. pneumophila*-Serogruppe 1, Testreagens 2-15 enthält Latexpartikel, die mit polyklonalen Kaninchenantikörpern gegen *L. pneumophila*-Serogruppen 2-15 behandelt worden sind. Testreagens Species enthält Latexpartikel, die mit polyklonalen Kaninchenantikörpern gegen 10 auf übliche Weise isolierte *Legionella* species-Serogruppen behandelt worden sind (Siehe Tabelle unten). Werden die Latexpartikel mit einer Suspension aus den geeigneten *Legionellen* oder durch Hitze abgetöteten Antigenen aus den entsprechenden *Legionellen* vermischt, so findet eine immunchemische Reaktion statt bei der die Latexpartikel zu Aggregaten agglutinieren, die mit dem bloßen Auge leicht sichtbar sind. Das Latexreagens mit Antikörpern gegen Serogruppe 1 wird nur in Anwesenheit der Serogruppe 1-Antigene agglutinieren. Das Latexreagens mit Antikörper gegen Serogruppe 2-15 wird nur in Anwesenheit eines der Serogruppe 2-15-Antigene agglutinieren. Das Latexreagens mit Antikörpern gegen *Legionella* species wird mit den 10 relevanten *Legionella* species agglutinieren (Siehe Tabelle unten).
Reaktionen von Testreagens 1 mit Antigen der Serogruppe 1 verlaufen generell stärker und schneller als von Testreagens 2-15 mit Antigenen der Serogruppen 2-15. Dies ist auf die verdünnende Wirkung des Mischens von 15 verschiedenen Antiseren während der Herstellung von Testreagens 2-15 zurückzuführen. Der Latex der *Legionella* species reagiert auf ähnliche Weise auf den Latex der *Legionella pneumophila S*erogruppe 1.

CONT	INHALT DES KITS

REAG	TEST	1	M45a Testreagens 1: 2.5mL

Latexpartikel behandelt polyklonalen Kaninchen- Antikörpern gegen *L. pneumophila* Serogruppe 1.
Konserviert mit 0,099 % Natriumazid. (**Blauer** Verschluss)

REAG	TEST	2-15	M45b Testreagens 2-15: 2.5mL

Latexpartikel behandelt mit Antikörpern gegen *L. pneumophila* Serogruppen 2-15. Konserviert mit 0,099 % Natriumazid. (**Gelber** Verschluss)

CONTROL	+	M45c Positivkontrolle: 1.0mL

Inaktivierte Suspension von *Legionellen*-Antigenen, reagiert mit Testreagens 1, 2-15 als auch Species. Konserviert mit 0,099 % Natriumazid. (**Schwarzer** Verschluss)

REAG	TEST	SPECIES	M45a Testreagens Species 2.5mL

Latexpartikel behandelt mit polyklonalen Kaninchen-Antikörpern gegen auf übliche Weise isolierte *Legionella species* (Siehe Tabelle unten).
Konserviert mit 0,099 % Natriumazid (**Roter** Verschluss)

NaCl	0.85%	M40 0,85 % isotone Kochsalzlösung: 2 x 5.0mL

Konserviert mit 0,099 % Natriumazid. (**Weißer** Verschluss)

Gebrauchsanweisung
Einwegobjektträger für die Agglutination
Einwegrührstäbchen

Zusätzlich werden benötigt:

- Bakteriologische Ösen
- Selektives Medium für Legionellen
- Glaskolben zum Erhitzen
- 0,85 % isotone Kochsalzlösung

WARNHINWEISE UND SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

Sicherheit:

1. Die Reagenzien in diesem Kit sind nur für die *In-vitro*-Diagnostik gedacht.
2. Natriumazid, das als Konservierungsmittel für die Reagenzien verwendet wird, kann mit in Abflussinstallationen vorhandenem Blei oder Kupfer reagieren und zur Anreicherung von explosiven Metallaziden führen. Bei Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen um eine Anreicherung des Azids zu vermeiden.
3. Beim Umgang oder der Beseitigung von potenziell pathogenem Material sollten entsprechende Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden. Die Dekontamination infektiösen Materials kann mit Natriumhypochlorit bei einer Endkonzentration von 3 % über 30 Minuten erfolgen. Flüssige Abfallstoffe, die Säuren enthalten, müssen vor der Behandlung neutralisiert werden.
4. Die Positivkontrolle wurde während des Herstellungsprozesses inaktiviert. Trotzdem sollte dieses Produkt als potenziell infektiös behandelt werden.

Anwendung:

1. Microgen® Legionella sollte gemäß der Gebrauchsanweisung benutzt werden.
2. Alle Reagenzien sollten vor der Verwendung Raumtemperatur haben.
3. Keines der Reagenzien im Kit sollte verdünnt werden.
4. Reagenzien verschiedener Chargen sollten nicht miteinander vermischt werden.
5. Keines der Reagenzien im Kit sollte eingefroren werden.
6. Die Latexreagenzflasche sollte nicht mit der Positivkontrolle oder den Bakterienproben in Berührung kommen.
7. Vergewissern Sie sich, dass tatsächlich eine Agglutination vorliegt. „Flockige“ oder „strähnige“ Ergebnisse müssen keine Agglutination darstellen.
8. Vergewissern Sie sich, dass der Objektträger vor der Verwendung sauber und trocken ist.

AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

Microgen® Legionella sollte bei Nichtverwendung bei 2-8°C gelagert werden. Das Kit sollte nicht nach dem Ablaufdatum auf dem Verpackungsetikett benutzt werden.

PROBEN

Mit Microgen® Legionella können Kolonien, die auf selektiven Agarplatten gezüchtet wurden, getestet werden. Die Morphologie der getesteten Kolonien sollte der von *Legionellen* ähneln.

VERFAHREN

Qualitätskontrolle:

Die folgenden Kontrollen sollten bei jeder Verwendung des Kits durchgeführt werden.

1. Reagenzienkontrolle: Schütteln Sie vorsichtig die Microgen® Test Latex-Reagenzien (M45a, M45b, M45d) und geben Sie einen Tr. jedes Reagens in separate Kavitäten auf den Objektträger. Einen Tr. Kochsalzlösung (M40) zu beiden Latexreagenzien geben. Mischen Sie das Latexreagens und die Kochsalzlösung gründlich mit verschiedenen Rührstäbchen für jede Kavität und verteilen Sie die Flüssigkeit über die gesamte Kavität. Objektträger 2 Min. vorsichtig schwenken und auf Agglutination hin überprüfen. Falls eine Agglutination sichtbar wird ist zumindest eine der Reagenzien kontaminiert und ein neues Kit sollte verwendet werden.
2. Positivkontrolle: Geben Sie einen Tr. der Positivkontrolle (M45c) in eine Kavität auf dem Objektträger. Testreagens 1 (M45a) vorsichtig schütteln und 1 Tr. in dieselbe Kavität geben. **Die Tropfenflasche sollte nicht mit der Positivkontrolle in Berührung kommen.** Mit Rührstäbchen vermischen, Objektträger 2 Min. vorsichtig schwenken und auf Agglutination hin überprüfen. Ein positives Ergebnis als Agglutination sollte sichtbar sein. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit dem Testreagens2-15 (M45b) und dem Testreagens Species (M45d).. Es sollte wiederum ein positives Ergebnis sichtbar

sein. Falls bei einer der drei Latexreagenzien keine Agglutination sichtbar wird, sollte ein neues Kit benutzt werden.
ANMERKUNG: Die Reaktionsstärke mit der Positivkontrolle kann bei Testreagens 1 und Testreagens 2-15 sowie Testreagens Species unterschiedlich sein. (Siehe TESTPRINZIP weiter oben)

Testverfahren:

1. Bringen Sie 1 Tr. der isotonen Kochsalzlösung (M40) in eine Kavität eines Agglutinationsobjektträgers auf.
2. Entfernen Sie von der selektiven Agarplatte 3-4 Legionellen-ähnliche Kolonien mittels einer Impföse und machen Sie einen dicken gleichmäßigen Ausstrich neben jeden Tr. der Kochsalzlösung.
3. Vermischen Sie die Kolonien mit der Kochsalzlösung und verstreichen Sie sie zu einer glatten Suspension über die gesamte Oberfläche der Kavität.
4. Bleibt die Suspension glatt, fahren Sie mit Abschnitt 7 fort. Erscheint die Suspension „strähnig“ oder „körnig“ (häufig als Ergebnis alter und/oder schleimiger Kulturen), fahren Sie wie folgt fort:
5. Geben Sie 0,5 mL 0,85 % isotoner Kochsalzlösung in den Glaskolben. Bereiten Sie eine homogene dickflüssige Suspension aus Organismen der selektiven Agarplatte vor.
6. Suspension 5 Minuten lang erhitzen. Auf Raumtemperatur abkühlen lassen. 30 µL gekochte Suspension in je drei Kavitäten eines Objektträgers aufbringen.
7. Schütteln Sie die beiden Test Latex-Reagenzien (M45a, M45b und M45d) vorsichtig, um eine homogene Suspension zu erreichen.
8. Geben Sie 1 Tr. Testreagens 1 zu einer der Bakteriensuspensionen, 1 Tr. von Testreagens 2-15 zur zweiten Suspension und 1 Tr. von Testreagens Species zur dritten Suspension. **Die Tropfenflasche darf nicht mit der Suspension in Berührung kommen.**
9. Vermischen Sie jeweils das Reagens und die Suspension mit einem eigenen Rührstäbchen. Verstreichen Sie die Flüssigkeit über die gesamte Kavität.
10. Objektträger 2 Min. vorsichtig schwenken und auf Agglutination hin überprüfen.
11. Entsorgen Sie die benutzten Rührstäbchen und Objektträger in geeigneter Desinfektionslösung.

INTERPRETATION

Eine Agglutinationsreaktion wird durch eine sichtbare Aggregation der Latexpartikel angezeigt. Die Ergebnisse von Microgen® Legionella sollten wie folgt interpretiert werden:

Test Reagens 1	Test Reagens 2-15	Test Reagens Species	Interpretation
+	-	-	*L. pneumophila* 1 vorhanden
-	+	-	*L. pneumophila* 2-15 vorhanden
-	-	+	*Legionella* species vorhanden
-	-	-	Keine *Legionella* vorhanden
+	+	+	Mögliche nicht-spezifische Agglutination, kein eindeutiges Ergebnis*
+	+	-	Mögliche nicht-spezifische Agglutination, kein eindeutiges Ergebnis*
+	-	+	Mögliche nicht-spezifische Agglutination, kein eindeutiges Ergebnis*
-	+	+	Mögliche nicht-spezifische Agglutination. Kein eindeutiges Ergebnis*

*Ein nicht-spezifisches Agglutinationsmuster schließt die Anwesenheit von *Legionella* nicht *aus*, die Ergebnisse müssen aber als nicht eindeutig interpretiert werden.

ANWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN

1. Die Ergebnisse sollten durch den Arzt immer im Kontext aller vorhandenen klinischen und Laborparameter interpretiert werden.
2. Strähnige Reaktionen auf dem Objektträger müssen keine echten positiven Reaktionen sein. Daher können weitere Tests notwendig sein.
3. Alte und/oder schleimige Kulturen könnten in Kochsalzlösung möglicherweise nicht glatt suspendieren und daher atypisch agglutinieren. Diese sollten daher durch Erhitzen vorbehandelt werden, wie in obiger Methode beschrieben.
4. Microgen® Legionella ist zum Nachweis von *L. pneumophila* Serotypen 1-15 und dem Nachweis einer Reihe von 10 *Legionella* species nach Kultur auf selektiven Agarplatten bestimmt. Kolonien mit positiven Ergebnissen sollten zur Bestätigung von *Legionella spp*. auf Legionella-selektiven Kulturmedien ohne Cystein angezüchtet werden, wobei das Wachstum ausbleiben sollte.

LEISTUNGSDATEN

Microgen® Legionella wurde im Vergleich mit einem gängigen kommerziell erhältlichen Latex-Agglutinationstest für *L. pneumophila* untersucht. 128 isolierte *L. pneumophila,* nicht-pneumophile *Legionelle spp.* und eine Reihe von potenziell kreuzreagierenden Bakterien wurden mit beiden Produkten getestet.

		Microgen® Legionella (alle Serogruppen)		
		+ve	-ve	Gesamt
Kommerzieller Latextest (alle Serogruppen)	+ve	50*	0	50
	-ve	0	78	78
	Gesamt	50	78	128

Sensitivität: 50/50 = 100%
Spezifität: 78/78 = 100%
Genauigkeit: 128/128 = 100%

*Von den 50 Isolaten dieser Gruppe haben 12 in beiden Tests kreuzreagiert. Es handelte sich dabei um *S. aureus* (4), *C. diversus* (1), *A. baimannii* (2), *P. stuartii* (1), *B. cereus* (2), *K. pneumoniae* (1), *Streptococcus spp.* Entweder haben alle der o.g. kein Wachstum oder

atypische Morphologien bei Anzüchtung auf Legionella-selektiven Medien gezeigt. Im Falle von B. cereus zeigte sich eine atypische Agglutination (strähnig).

70 isolierte *L. pneumophila u*nd *Legionella spp* wurden sowohl mit Microgen® Legionella als auch mit dem Vergleichs-Latexkit getestet, um zwischen den Serogruppen 1 und Serogruppen 2-15 zu unterscheiden.

		Microgen® Legionella			
		SG1 Positiv	SG2-15 Positiv	L. pn Negativ	Gesamt
Kommerzieller Latextest	SG1 Positiv	8	0	0	8
	SG2-15 Positiv	0	30	0	30
	L. pn negativ	0	0	32	32
	Gesamt	8	30	32	70

Keine der isolierten *L. pneumophila* Serogruppe 1 hat mit Testreagens 2-15 kreuzreagiert. Genauso hat keine isolierte *L. pneumophila* Serogruppen 2-15 mit Testreagens 1 kreuzreagiert. Alle isolierten nicht-pneumophilen *Legionella spp*. waren sowohl mit Testreagens 1 als auch mit Testreagens 2-15 von Microgen® Legionella nicht reaktiv.

Latex der Legionella Species wurde gegen alle *Legionella pneumophila S*erogruppen getestet, wobei keine Kreuzreaktivität nachgewiesen wurde. Der Latex der Legionella Species ist zum Nachweis von 10 *Legionella Species* vorgesehen*.* Dies sind insbesondere:

Legionella species (10 Zielspecies)
L.micdadei
L. bozemanii 1
L. bozemanii 2
L. dumoffi
L. longbeachae 1
L. longbeachae 2
L. jordanis
L. gormanii
L. anisa
L. feelei

Die Spezifizitätstestung des Latex der Legionella Species weist darauf, dass Isolate von *Legionella sainthelensi* sgp 1, *erythra, hacklaie* sgp 1 und *tucsonensis* ebenfalls zu positiven Ergebnissen führen können.

REPRODUZIERBARKEIT

Die Reproduzierbarkeit innerhalb der Charge wurde durch Testung der Sensitivität und Spezifität 1 Produktcharge im Vgl. zu einer Verdünnungsreihe von Referenz- und Kit-Kontrollantigenen und einer Reihe von 47 Bakterienproben untersucht. Verschiedene Anwender führten die Tests bei 3 verschiedenen Gelegenheiten durch. Die Endpunkttiter, die mittels der Referenz-/Kontrollantigene und der qualitativen Ergebnisse mit den Bakterienproben ermittelt wurden, waren in den drei Analysen identisch.

Die Reproduzierbarkeit zwischen den Chargen wurde durch Testung der Spezifität von 3 Produktchargen im Vgl. zu einer Verdünnungsreihe von Referenz- und Kit-Kontrollantigenen und einer Reihe von 47 Bakterienproben untersucht. Zwischen den 3 Chargen ergaben sich keine signifikanten Differenzen bei den Endpunkttitern und die qualitativen Ergebnisse der Bakterienproben korrelierten zu 100 %.

I

USO PREVISTO

Microgen® Legionella è un test di agglutinazione al lattice previsto per l'identificazione confermativa di *Legionella pneumophila* e di specie di *Legionella* comunemente isolate cresciute su mezzi selettivi. Il test è adatto agli organismi derivati da pazienti con sospetta polmonite da Legionella o da fonti ambientali. Microgen® Legionella consente l'identificazione separata del Sierogruppo 1 e dei Sierogruppi 2-15* di *L. Pneumophila* e di specie di *Legionella* comunemente isolate.
*Nota: Il sierogruppo 16 di *L. pneumophila* è ora menzionato nel Manuale di Microbiologia Clinica. Il sierogruppo 16 dovrebbe cross-reagire con il sierogruppo 6, così teoricamente il reagente al lattice Microgen 2-15 dovrebbe anche agglutinare con gli isolati del sierogruppo 16.
Il kit è solo per uso professionale.

PRINCIPIO DEL TEST

Il Reagente per il Test 1 contiene particelle di lattice rivestite con anticorpi policlonali di coniglio diretti verso il Sierogruppo 1 di L. Pneumophila. Il Reagente per il Test 2-15 contiene particelle di lattice rivestite con anticorpi policlonali di coniglio diretti verso i Sierogruppi 2-15 di L. pneumophila. Il Reagente per il Test Specie contiene particelle di lattice rivestite con anticorpi policlonali di coniglio diretti verso 10 specie di *Legionella* comunemente isolate (vedere tabella sotto).
Quando le particelle di lattice vengono miscelate con una sospensione contenente gli antigeni dei batteri *Legionella* adeguati o gli antigeni uccisi al calore dei batteri *Legionella* rilevanti si verifica una reazione immunochimica che provoca l'agglutinazione delle particelle di lattice in aggregati facilmente visibili a occhio nudo. Il reagente al lattice rivestito con anticorpi anti sierogruppo 1 si agglutinerà solo in presenza degli antigeni del sierogruppo 1. Il reagente al lattice rivestito con anticorpi anti sierogruppi 2-15 si agglutinerà solo in presenza degli antigeni di uno dei sierogruppi 2-15. Il reagente al lattice rivestito con anticorpi di specie di *Legionella* agglutinerà con le 10 specie rilevanti di *Legionella* (vedere tabella sotto).
Le reazioni del Reagente per il Test 1 con gli antigeni del Sierogruppo 1 sono solitamente più intense e più rapide di quelle tra il Reagente per il Test 2-15 e gli antigeni dei Sierogruppi 2-15. Ciò a causa dell'effetto diluizione dovuto alla miscelazione di 15 differenti antisieri durante la produzione del Reagente per il Test 2-15. Il lattice delle specie di *Legionella* reagisce in maniera simile al lattice del sierogruppo 1 di *Legionella pneumophila*.

CONT **PRESENTAZIONE DEL KIT**

REAG | TEST | 1 M45a Reagente per il Test 1: 2,5 mL

Particelle di lattice rivestite con anticorpi policlonali di coniglio anti sierogruppo 1 di *L. pneumophila*. Con azide sodica allo 0,099% come conservante. (Tappo **blu**)

REAG | TEST | 2-15 M45b Reagente per il Test 2-15: 2,5 mL

Particelle di lattice rivestite con anticorpi anti sierogruppi 2-15 di *L. pneumophila*. Con azide sodica allo 0,099% come conservante. (Tappo **giallo**)

CONTROL | + M45c Controllo Positivo: 1,0 mL

Sospensione di antigeni di *Legionella* inattivati reattivi con i Reagenti per il Test 1, 2-15 e Specie. Con azide sodica allo 0,099% come conservante. (Tappo **nero**)

REAG	TEST	SPECIES

M45d Reagente per il Test Specie 2.5 mL

Particelle di lattice rivestite da anticorpi policlonali di coniglio verso 10 specie di *Legionella* comunemente isolate (vedi tabella sotto)
Con azide sodica allo 0,099% come conservante (Tappo **rosso**)

NaCl	0.85%

M40 Soluzione salina isotonica allo 0,85%: 2 x 5,0mL

Con azide sodica allo 0,099% come conservante. (Tappo **bianco**)

Istruzioni per l'Uso
Vetrini per agglutinazione monouso
Bacchette per miscelazione monouso

Ulteriore materiale necessario:

- Anse batteriologiche
- Mezzo selettivo per Legionella
- Provette di vetro per bollitura
- Soluzione salina isotonica allo 0,85%

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per la sicurezza:

1. I reagenti forniti nel kit sono esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
2. L'azide sodica, utilizzata come conservante nei reagenti del kit può reagire con le tubature in piombo o in rame formando azidi metalliche potenzialmente esplosive. Smaltire sciacquando abbondantemente con acqua per evitare l'accumulo di azidi.
3. Prendere le precauzioni del caso quando si maneggiano o si smaltiscono potenziali patogeni. Per la decontaminazione del materiale infetto utilizzare ipoclorito di sodio a una concentrazione finale del 3% per 30 minuti. Gli scarti liquidi contenenti acido devono essere neutralizzati prima di trattarli.
4. Il controllo positivo è stato inattivato durante il processo produttivo. In ogni caso deve essere maneggiato come se fosse potenzialmente infetto.

Procedurali:

1. Utilizzare Microgen® Legionella in conformità alle istruzioni del kit.
2. Attendere che i reagenti raggiungano la temperatura ambiente prima dell'uso.
3. Non diluire i reagenti del kit.
4. Non scambiare tra loro reagenti provenienti da kit di lotti diversi.
5. Non congelare i reagenti del kit.
6. Fare in modo che il contagocce del reagente al lattice non tocchi il controllo positivo o il campione batterico.
7. Fare attenzione a registrare solo l'agglutinazione. Le reazioni "coagulate" o "filamentose" possono non essere vere agglutinazioni.
8. Assicurarsi che il vetrino per agglutinazione sia pulito e asciutto prima dell'uso.

CONSERVAZIONE E PERIODO DI VALIDITA'

Conservare Microgen® Legionella a 2-8°C quando non viene utilizzato. Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta del contenitore.

CAMPIONI

Con Microgen® Legionella si possono esaminare le colonie cresciute su piastre di agar selettive. Sottoporre al test colonie morfologicamente simili a quelle di *Legionella.*

PROCEDURA

Controllo di Qualità:

Ogni volta che si utilizza il kit è necessario effettuare i seguenti controlli.

1. Controllo del reagente: miscelare delicatamente i reagenti al lattice per il test Microgen® (M45a, M45b, M45d) e aggiungere una goccia di ciascun reagente a due diversi pozzetti sul vetrino per agglutinazione. Aggiungere una goccia di soluzione salina (M40) a ogni goccia di reagente al lattice. Utilizzando una diversa bacchetta per miscelazione per ciascun pozzetto, miscelare accuratamente il reagente al lattice e la soluzione salina, spargendo il liquido su tutta la superficie del pozzetto. Ruotare delicatamente il vetrino per 2 minuti e osservare alla ricerca dell'agglutinazione. Se si osserva agglutinazione, almeno uno dei reagenti è contaminato ed è necessario utilizzare un kit nuovo.
2. Controllo Positivo: aggiungere una goccia di controllo positivo (M45c) a un pozzetto del vetrino per agglutinazione. Miscelare delicatamente il Reagente per il Test 1 (M45a) e aggiungerne 1 goccia allo stesso pozzetto. **Fare in modo che il contagocce non tocchi il controllo positivo.** Miscelare con una bacchetta per miscelazione, ruotare delicatamente il vetrino per 2 minuti e osservare alla ricerca dell'agglutinazione. Si deve osservare un risultato positivo, indicato dall'agglutinazione. Ripetere la procedura utilizzando il Reagente per il Test 2-15 (M45b) e il Reagente per il Test Specie (M45d). Di nuovo, si deve osservare un risultato positivo. Se non si osserva agglutinazione con alcuno dei tre reagenti al lattice, è necessario utilizzare un kit nuovo.
   NOTA: L'intensità della reazione con il controllo positivo può non essere la stessa con il Reagente per il Test 1 e con il Reagente per il Test 2-15 e con il Reagente per il Test Specie. (Vedere sopra il PRINCIPIO DEL TEST.)

Procedura del test:

1. Dispensare 1 goccia di soluzione salina isotonica (M40) su ognuno dei tre pozzetti del vetrino per agglutinazione.
2. Utilizzando un'ansa da inoculo, rimuovere dalla piastra di agar selettiva 3-4 colonie Legionella-simili ed eseguire sul vetrino uno striscio spesso e uniforme a fianco di ciascuna goccia di soluzione salina.
3. Miscelare le colonie con la soluzione salina ed emulsionare fino a formare una sospensione densa e omogenea, spargendo il liquido sull'intera superficie del pozzetto.
4. Se la sospensione rimane omogenea, passare alla sezione 7. Se la sospensione è "filamentosa" o "granulare" (spesso come risultato di colture vecchie e/o mucoidi), procedere nel seguente modo:
5. Dispensare in una provetta 0,5 mL di soluzione salina isotonica allo 0,85%. Preparare una sospensione torbida omogenea di organismi presi dalla piastra di agar selettiva.
6. Bollire la sospensione per 5 minuti. Lasciare raffreddare a temperatura ambiente. Porre 30µL della sospensione bollita su ciascuno dei tre pozzetti di un vetrino per agglutinazione.
7. Miscelare delicatamente ciascun reagente al lattice per il test (M45a, M45b e M45d) per garantire che la sospensione sia omogenea.
8. Aggiungere una goccia di Reagente per il Test 1 a una delle sospensioni batteriche una goccia del Reagente per il Test 2-15 alla seconda sospensione e una goccia del Reagente per il Test Specie alla terza sospensione. **Fare in modo che il contagocce del reagente non tocchi la sospensione.**
9. Miscelare il reagente e la sospensione utilizzando una diversa bacchetta per miscelazione per ciascuna combinazione. Spargere il liquido sull'intera superficie del pozzetto.
10. Ruotare delicatamente il vetrino per 2 minuti e osservare alla ricerca dell'agglutinazione.
11. Eliminare le bacchette per miscelazione e i vetrini usati in un disinfettante adatto.

INTERPRETAZIONE

L'aggregazione visibile delle particelle di lattice indica una reazione di agglutinazione. I risultati di Microgen® Legionella devono essere così interpretati:

Reagente per il Test 1	Reagente per il Test 2-15	Reagente per il Test Specie	Interpretazione
+	-	-	Presenza di *L. pneumophila* 1
-	+	-	Presenza di *L. Pneumophila* 2-15
-	-	+	Presenza di specie di *Legionella*
-	-	-	Assenza di *Legionella*
+	+	+	Possibile agglutinazione aspecifica Risultato non decisivo*
+	+	-	Possibile agglutinazione aspecifica Risultato non decisivo*
+	-	+	Possibile agglutinazione aspecifica Risultato non decisivo*
-	+	+	Possibile agglutinazione aspecifica Risultato non decisivo*

* Uno schema di agglutinazione aspecifica non preclude la presenza di batteri *Legionella*, ma i risultati devono essere interpretati come non decisivi.

LIMITAZIONI D'USO

1. I risultati devono essere interpretati da un clinico nel contesto di tutte le informazioni disponibili, cliniche e di laboratorio.
2. Le reazioni filamentose sul vetrino possono non essere vere reazioni positive e sono necessari ulteriori test.
3. Le colture vecchie e/o mucoidi possono non dare una sospensione omogenea nella soluzione salina e possono dar luogo ad agglutinazione atipica. In questi casi, pretrattare con la bollitura come descritto in precedenza.
4. Microgen® Legionella è previsto per l'identificazione dei sierotipi 1-15 di *L. pneumophila* e per la rilevazione di un intervallo di 10 specie di *Legionella* dopo coltura su piastre di agar selettive. Per le colonie che danno risultati positivi la conferma che si tratti di *Legionella spp* è data dell'incapacità di crescere su un mezzo di coltura selettivo per la Legionella che non contiene cisteina.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Microgen® Legionella è stato valutato nel confronto con un test di agglutinazione al lattice per la *L. pneumophila* disponibile in commercio e ben affermato. 128 isolati di *L. pneumophila, Legionella spp* non pneumofila e batteri che possono dare una reazione crociata sono stati analizzati con entrambi i prodotti.

		Microgen® Legionella (tutti i sierogruppi)		Totale
		+vo	-vo	
Test al Lattice in commercio (tutti i sierogruppi)	+vo	50*	0	50
	-vo	0	78	78
	Totale	50	78	128

Sensibilità: 50/50 = 100%
Specificità: 78/78 = 100%
Accuratezza: 128/128 = 100%

* Dei 50 isolati in questo gruppo 12 hanno dato una reazione crociata con entrambi i test. Si trattava di isolati di *S. aureus* (4), *C. diversus* (1), *A. baimannii* (2), *P. stuartii* (1), *B. cereus (2), K. pneumoniae* (1), *Streptococcus spp.* Comunque tutti i suddetti isolati, quando messi in coltura su mezzi selettivi per la Legionella, o non crescono o mostrano morfologia molto atipica. Nel caso del *B. cereus*, l'agglutinazione è risultata atipica (filamentosa)

70 isolati di *L. pneumophila* e *Legionella spp* sono stati esaminati con il Microgen® Legionella e con il kit al lattice di confronto per differenziare il Sierogruppo 1 dai Sierogruppi 2-15.

		Microgen® Legionella			
		SG1 Positivo	SG2-15 Positivo	L. pn Negativo	Totale
Test al Lattice in commercio	SG1 Positivo	8	0	0	8
	SG2-15 Positivo	0	30	0	30
	L. pn negativo	0	0	32	32
	Totale	8	30	32	70

Nessun isolato di Sierogruppo 1 di *L. pneumophila* ha provocato una reazione crociata con il Reagente per il Test 2-15 e, allo stesso modo, nessun isolato dei Sierogruppi 2-15 di *L. pneumophila* ha provocato una reazione crociata con il Reagente per il Test 1. Nessun isolato di *Legionella spp.* non pneumofila ha reagito con il reagente per il test 1 e con il reagente per il test 2-15 del Microgen® Legionella.

Il lattice Legionella Specie è stato sperimentato verso tutti i sierogruppi di *Legionella pneumophila*, senza rilevamento di reattività crociata. Il lattice Legionella Specie è destinato a mettere in evidenza 10 specie di *Legionella*. Queste sono le seguenti:

Specie di Legionella (10 specie bersaglio)
L.micdadei
L. bozemanii 1
L. bozemanii 2
L. dumoffi
L. longbeachae 1
L. longbeachae 2
L. jordanis
L. gormanii
L. anisa
L. feelei

Il test di specificità del lattice Legionella Specie indica che gli isolati di *Legionella sainthelensi sgp* 1, *erythra, hacklaie* sgp 1 e *tucsonensis possono anche produrre risultati positivi.*

RIPRODUCIBILITA'

La riproducibilità intra-lotto è stata definita esaminando la sensibilità e la specificità di 1 lotto di prodotto nei confronti di diluizioni seriate di antigeni di riferimento e di controllo del kit e di un gruppo di 47 campioni batterici. Operatori diversi hanno effettuato i test in tre occasioni distinte. Il punto finale delle titolazioni ottenute con gli antigeni di riferimento/controllo e i risultati qualitativi con il gruppo di campioni sono risultati identici nelle tre prove.

La riproducibilità inter-lotti è stata esaminata analizzando la sensibilità e la specificità di 3 lotti di prodotto nei confronti di diluizioni seriate di antigeni di riferimento e di controllo del kit e di un gruppo di 47 campioni batterici. Fra i 3 lotti non sono state osservate differenze significative del punto finale delle titolazioni e i risultati qualitativi con il gruppo di campioni hanno presentato una correlazione del 100%.

E

INDICACIONES DE USO

Microgen® Legionella es una prueba de aglutinación de látex indicada para la confirmación de la identificación de *Legionella pneumophila* y de otros aislados corrientes del género *Legionella* cultivados en medios selectivos. La prueba es adecuada para los microorganismos obtenidos de pacientes con sospechad e neumonía por *Legionella* o de fuentes ambientales. Microgen® Legionella permite la identificación por separado del serogrupo 1 y de los serogrupos 2 a 15* de *L. pneumophila*, así como otros aislados corrientes del género *Legionella*.
*Nota: El serogrupo 16 de *L. pneumophila* es mencionado ahora en el Manual de Microbiología Clínica (*Manual of Clinical Microbiology*). Cabe esperar una reacción cruzada del serogrupo 16 con el serogrupo 6, por lo cual – en teoría – el reactivo Microgen 2-15 latex debería también aglutinar con aislados del serogrupo 16.
Kit para uso únicamente por profesionales.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

En el caso del Reactivo de ensayo 1, las partículas de látex están revestidas con anticuerpos policlonales de conejo dirigidos contra el serogrupo 1 de L. pneumophila. En el caso del Reactivo de ensayo 2-15, las partículas de látex están revestidas con anticuerpos policlonales de conejo dirigidos contra los serogrupos 2 a 15 de L. pneumophila. En el caso del reactivo de ensayo Species, las partículas de látex están revestidas con anticuerpos policlonales de conejo dirigidos contra 10 aislados corrientes del género *Legionella* (véase el cuadro a continuación). Cuando estas partículas de látex se mezclan con una suspensión que contiene las correspondientes bacterias de *Legionella* o antígenos termoinactivados de la correspondiente bacteria de *Legionella*,, se produce una reacción inmunoquímica que hace que las partículas de látex se aglutinen en agregados que son fácilmente visibles a simple vista. El reactivo de látex revestido con anticuerpos contra el serogrupo 1 sólo se aglutinará en presencia de antígenos del serogrupo 1. El reactivo de látex revestido con anticuerpos contra los serogrupos 2 a 15 sólo se aglutinará en presencia de cualquiera de los serogrupos 2 a 15. El reactivo de látex revestido con anticuerpos contra el género *Legionella* se aglutinará con las 10 especies pertinentes del género *Legionella* (véase el cuadro a continuación).
Las reacciones del Reactivo de ensayo 1 con los antígenos del serogrupo 1 son, en general, más intensas y más rápidas que las reacciones entre el Reactivo de ensayo 2-15 y los antígenos de los serogrupos 2 a 15. Esto se debe al efecto de dilución de mezclar 15 antisueros distintos durante la elaboración del Reactivo de ensayo 2-15. El reactivo de látex *Legionella* Species reacciona de manera similar al látex del serogrupo 1 de *Legionella pneumophila*.

CONT — **PRESENTACIÓN DEL KIT**

REAG | TEST | 1 — M45a Reactivo de ensayo 1: 2,5 mL

Partículas de látex revestidas con anticuerpos policlonales de conejo dirigidos contra el serogrupo 1 de *L. pneumophila*.
Conservadas con azida sódica al 0,099%. (Tapón **azul**)

REAG | TEST | 2-15 — M45b Reactivo de ensayo 2-15: 2,5 mL

Partículas de látex revestidas con anticuerpos contra los serogrupos 2 a 15 de *L. pneumophila*. Conservadas con azida sódica al 0,099%. (Cuentagotas **amarillo**)

CONTROL | + — M45c Control positivo: 1,0 mL

Suspensión de antígenos de *Legionella* desactivados, reactivos con los reactivos de ensayo 1 y 2-15 y con Species. Conservada con azida sódica al 0,099%. (Tapón **negro**)

REAG | TEST | SPECIES — M45d Reactivo de ensayo al género 2.5mL

Partículas de latex revestidas con anticuerpos policlonales de conejo a 10 aislados corrientes del género *Legionella* (véase la tabla a continuación)
Conservado con azida sódica al 0,099% (tapón **rojo**)

NaCl | 0.85% — M40 0,85% Solución salina isotónica al 0,85%, 2 x 5,0 mL

Conservada con azida sódica al 0,099%. (Tapón **blanco**)

Instrucciones de uso
Portaobjetos de aglutinación desechables
Varillas para mezclar desechables

Requisitos adicionales:

- Asas bacteriológicas
- Medio selectivo para *Legionella*
- Tubos de vidrio para ebullición
- Solución salina isotónica al 0,85%:

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Seguridad:

1. Los reactivos de este kit son para uso diagnóstico *in vitro* únicamente.
2. La azida sódica, que se utiliza como conservante en los reactivos del kit, puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías, para formar azidas metálicas que son potencialmente explosivas.. Debe desecharse lavando con abundante agua para evitar la acumulación de azidas.
3. Deben tomarse las precauciones apropiadas al manipular o eliminar los patógenos potenciales. La descontaminación del material infeccioso puede obtenerse con hipoclorito sódico a una concentración final del 3%, durante 30 minutos. Los desechos líquidos que contienen ácidos deben neutralizarse antes de su tratamiento.
4. El control positivo se ha desactivado durante el proceso de fabricación. No obstante, deberá ser manipulado como si fuera potencialmente infeccioso.

Procedimiento:

1. Microgen® Legionella deberá emplearse según las instrucciones del kit.
2. Asegurarse de que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiental antes de su uso.
3. No diluir ninguno de los reactivos del kit.
4. No mezclar reactivos de lotes diferentes de kits.
5. No congelar ninguno de los reactivos del kit.
6. No dejar que el cuentagotas del reactivo de látex toque el control positivo ni las muestras bacterianas.
7. Tener el cuidado de anotar únicamente la aglutinación. Es posible que las reacciones que tienen aspecto de "cuajo" o "fibrosas" no se traten de verdaderas aglutinaciones.
8. Asegurarse de que el portaobjeto para la aglutinación esté limpio y seco antes de su uso.

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Microgen® Legionella deberá almacenarse a una temperatura de 2 a 8 ºC cuando no esté en uso. El kit no deberá utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del envase.

MUESTRAS

Se pueden analizar con Microgen® Legionella las colonias que han crecido en placas de agar selectivo. La morfología de las colonias examinadas deberá ser similar a la de *Legionella*.

PROCEDIMIENTO

Control de calidad

Cada vez que se utilice el kit deberán realizarse los siguientes controles.

1. Control de los reactivos: Mezclar suavemente los reactivos de látex del ensayo Microgen® (M45a, M45b, M45d) y añadir una gota de cada reactivo para separar los pocillos en el portaobjeto para aglutinación. Añadir una gota de solución salina (M40) a cada gota de reactivo de látex. Con una varilla para mezclar distinta para cada pocillo, mezclar concienzudamente el reactivo de látex y la solución salina, esparciendo el líquido sobre toda la superficie del pocillo. Agitar suavemente el portaobjeto durante 2 minutos y observar la presencia de aglutinación. Si se observa aglutinación, por lo menos uno de los reactivos está contaminado y deberá utilizarse un kit nuevo.
2. Control positivo: Añadir una gota de control positivo (M45c) a un pocillo del portaobjeto para aglutinación. Mezclar con cuidado el reactivo 1 (M45a) y añadir una gota en el mismo pocillo.. **No dejar que el cuentagotas toque el control positivo.** Mezclar con una varilla, agitar suavemente el portaobjeto durante 2 minutos y observar la presencia de aglutinación. Deberá observarse un resultado positivo, indicado por la presencia de aglutinación. Repetir este proceso con el reactivo de prueba 2-15 (M45b) y con el reactivo de prueba Species (M45d). De nuevo, deberá observarse un resultado positivo. Si no se observa aglutinación con ninguno de los tres reactivos de látex, deberá utilizarse un kit nuevo.

NOTA: Es posible que la potencia de la reacción con el control positivo no sea la misma con el reactivo de ensayo 1 que con el reactivo de ensayo 2-15 y con el reactivo de ensayo Species. (Ver PRINCIPIO DEL ENSAYO, más arriba).

Procedimiento del ensayo:

1. Dispensar una gota de solución salina isotónica (M40) en cada uno de tres pocillos del portaobjeto de aglutinación.
2. Con un asa de inoculación, eliminar 3-4 colonias similares a *Legionella* de la placa de agar selectivo y formar un extendido uniforme y grueso en el portaobjeto, a lo largo de cada gota de solución salina.
3. Mezclar las colonias con la solución salina y emulsificar, para formar una suspensión lisa y espesa.
4. Si la suspensión permanece lisa, pasar a 7. Si la suspensión es “fibrosa” o “granular” (a menudo a consecuencia de cultivos antiguos o mucoides), proceda de la siguiente manera:
5. Dispensar en un tubo de vidrio 0,5 mL de solución salina isotónica al 0.85%. Preparar una suspensión turbia y homogénea de microorganismos extraídos de la placa de agar selectivo.
6. Hervir la suspensión durante 5 minutos. Dejar que enfríe a temperatura ambiente. Colocar 30 µl de suspensión hervida en cada uno de tres pocillos de un portaobjeto de aglutinación.
7. Mezclar con cuidado cada reactivo de látex de ensayo (M45a, M45b y M45d) para asegurar una suspensión homogénea.
8. Añadir una gota de reactivo de ensayo 1 a una de las suspensiones bacterianas, una gota de reactivo de ensayo 2-15 a la segunda suspensión y una gota del reactivo de ensayo Species a la tercera suspensión. **No permitir que el cuentagotas toque la suspensión.**
9. Mezclar el reactivo y la suspensión con una varilla para mezcla nueva para cada combinación. Mezclar y esparcir el líquido sobre toda la superficie del pocillo.
10. Agitar suavemente el portaobjeto durante 2 minutos y observar la presencia de aglutinación.
11. Después de la lectura, eliminar las varillas para mezclar y los portaobjetos usados en un desinfectante adecuado.

INTERPRETACIÓN

Una reacción de aglutinación está indicada por una agregación visible en las partículas de látex. Los resultados de Microgen® Legionella deberán interpretarse de la siguiente manera:

Reactivo de ensayo 1	Reactivo de ensayo 2-15	Reactivo de ensayo Species	Interpretación
+	-	-	*L. pneumophila* 1 presente
-	+	-	*L. pneumophila* 2-15 presente
-	-	+	Género *Legionella* presente
-	-	-	No hay *Legionella* presente
+	+	+	Posible aglutinación inespecífica Resultado no concluyente*
+	+	-	Posible aglutinación inespecífica Resultado no concluyente*
+	-	+	Posible aglutinación inespecífica Resultado no concluyente*
-	+	+	Posible aglutinación inespecífica Resultado no concluyente*

*Una pauta de aglutinación inespecífica no excluye la presencia de bacterias *Legionella,* pero los resultados deben interpretarse como no concluyentes.

LIMITACIONES DEL USO

1. Los resultados deberán interpretarse en el contexto de toda la información clínica y de laboratorio disponible.
2. Es posible que las reacciones fibrosas en el portaobjeto no sean reacciones verdaderas positivas y se requieren análisis adicionales.
3. Es posible que los cultivos antiguos o mucoides no proporcionen una suspensión lisa en solución salina y pueden producir una aglutinación atípica. Éstas deberán tratarse previamente mediante ebullición, tal como se describe en el método anterior.
4. Microgen® Legionella está indicado para la identificación de los serotipos 1 a 15 de *L. pneumophila* y para la detección de una gama de 10 integrantes del género *Legionella*, después de su cultivo en placas de agar selectivo. Las colonias que den resultados positivos deberán confirmarse como *Legionella spp*. Por su incapacidad para crecer en medios de cultivo selectivos para *Legionella* que sean deficientes en cisteína.

CARACTERÍSTICAS DE LA EJECUCIÓN

Microgen® Legionella se ha evaluado en comparación con una prueba de aglutinación en látex comercial bien establecida para *L. pneumophila*. En ambos productos se analizaron 128 aislados de *L. pneumophila* y bacterias con reacción cruzada potencial.

		Microgen® Legionella (todos los serogrupos)		
		Posit	Negat	Total
Prueba de látex comercial (todos los serogrupos)	Posit	50*	0	50
	Negat	0	78	78
	Total	50	78	128

Sensibilidad: 50/50 = 100%
Especificidad: 78/78 = 100%
Exactitud: 128/128 = 100%

De los 50 aislados de este grupo, 12 fueron reacciones cruzadas en ambos ensayos. Éstos fueron aislados de *S. aureus* (4), *C. diversus* (1), *A. baimannii* (2), *P. stuartii* (1), *B. cereus* (2), *K. pneumoniae* (1) y del género *Streptococcus (*1). Sin embargo, todos los anteriores o bien no crecen o muestran morfologías muy atípicas, al ser cultivados en medios selectivos para *Legionella*. En el caso de *B. cereus,* la aglutinación fue atípica (fibrosa).

Se analizaron 70 aislados de *L. pneumophila* y *Legionella spp* tanto en Microgen® Legionella como en el kit de látex de comparación, para diferenciar entre el serogrupo 1 y los serogrupos 2 a 15.

		Microgen® Legionella			
		Positivo a SG1	Positivo a SG2-15	L. pn Negativo	Total
Prueba de látex comercial	Positivo a SG1	8	0	0	8
	Positivo a SG2-15	0	30	0	30
	Negativo a L. pn	0	0	32	32
	Total	8	30	32	70

Ningún aislado del serogrupo 1 de *L. pneumophila* presentó reacción cruzada con el reactivo de ensayo 2-15 y, de manera similar, ningún aislado de los serogrupos 2-15 de *L. pneumophila* tuvo reacción cruzada con el reactivo de ensayo 1. Ninguno de los aislados de *Legionella* no *pneumophila* reaccionó con el reactivo de ensayo 1 o con el reactivo de ensayo 2-15 de Microgen® Legionella.

El reactivo Legionella Species Latex ha sido ensayado con todos los serogrupos de *Legionella pneumophila* sin que se hayan encontrado reacciones cruzadas. Legionella Species Latex está diseñado para detectar 10 bacterias del género *Legionella*, que son:

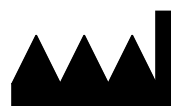
Género Legionella (10 especies de destino)
L. micdadei
L. bozemanii 1
L. bozemanii 2
L. dumoffi
L. longbeachae 1
L. longbeachae 2
L. jordanis
L. gormanii
L. anisa
L. feelei

Los ensayos de especificidad del reactivo de látex Legionella Species indican que también pueden arrojar resultados positivos los aislados de *Legionella sainthelensi (*sgp 1), *erythra, hacklaie* (sgp 1) y *tucsonensis.*

REPRODUCIBILIDAD

Se evaluó la **reproducibilidad intralote** mediante el análisis de la sensibilidad y la especificidad de un lote de producto frente a diluciones seriadas de antígenos de referencia y de control del kit, y una serie de 47 muestras bacterianas. Diferentes operadores llevaron a cabo las pruebas en tres ocasiones distintas. Los títulos de criterio de valoración obtenidos con antígenos de referencia / control y los resultados cualitativos con la serie fueron idénticos en los tres análisis.

Se evaluó la **reproducibilidad entre lotes** mediante el análisis de la sensibilidad y la especificidad de tres lotes de producto frente a diluciones seriadas de antígenos de referencia y de control del kit, y una serie de 47 muestras bacterianas. Entre los tres lotes, no se observó ninguna variación en los títulos de criterio de valoración y los resultados cualitativos con la serie de muestras bacterianas se correlacionaron en un 100%.



Microgen Bioproducts Ltd
1 Admiralty Way
Camberley
Surrey GU15 3DT
UK

WF2958 2007-11